*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 291 del 14 dicembre 2012 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 14 dicembre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**AVVISO AGLI ABBONATI**

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verrà inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

**N. 207**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commecio del medicinale «Ranidil» (12A12872) . . . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinazina» (12A12873) . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seki» (12A12874). . . . . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Havrix» (12A12875). . . . . . *Pag.* 2

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clobesol» (12A12876) . . . . *Pag.* 2

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sucramal» (12A12877). . . . *Pag.* 2

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Klacid» (12A12878) . . . . . . *Pag.* 3

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Nansen» (12A12879) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nirolex raffreddore e influenza» (12A12880) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anauran» (12A12881) . . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macladin» (12A12882). . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Veclam» (12A12883) . . . . . *Pag.* 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Crestor» (12A12884) . . . . . *Pag.* 4

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cirantan» (12A12885) . . . . *Pag.* 5

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topamax» (12A12886). . . . *Pag.* 6

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duodopa» (12A12887). . . . *Pag.* 6

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Misofenac» (12A12888). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 7

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Artrotec» (12A12889) . . . . . . . . *Pag.* 7

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esopral» (12A12890) . . . . . *Pag.* 7

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinvacor» (12A12891) . . . . *Pag.* 9

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Zantac» (12A12910) . *Pag.* 9

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Rizen» (12A12911) . . *Pag.* 19

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ranidil» (12A12912) . *Pag.* 19

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Bimixin» (12A12913) *Pag.* 29

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Anauran» (12A12914) *Pag.* 29

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Didrogyl» (12A12915) *Pag.* 29

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «AT III Kedrion» (12A12916) . . . . . . . . *Pag.* 29

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ludiomil» (12A12917). . . . . . . . *Pag.* 29

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Famotidina EG» (12A12892). . . . . . . . *Pag.* 30

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mydriasert» (12A12893) . . . . . . . *Pag.* 31

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sotalolo Mylan Generics» (12A12894). . . . . . . . *Pag.* 31

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sotalolo Errekappa» (12A12895) *Pag.* 32

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aminoven» (12A12896) . . . . . . . *Pag.* 32

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Zentiva» (12A12897) *Pag.* 32

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoperidys» (12A12898). . . . . . . *Pag.* 33

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antra» (12A12899) . . . . . . . . . . . *Pag.* 33

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Sandoz» (12A12900) . . . . . . . . *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Sandoz GmbH» (12A12901) . . . . . . . . *Pag.* 35

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo EG» (12A12902). . . *Pag.* 35

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Flupid» con conseguente modifica stampati. (12A12903). . . . . . . . . . *Pag.* 36

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Niklod» con conseguente modifica stampati. (12A12904). . . . . . . . . . *Pag.* 37

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Aplaket» con conseguente modifica stampati. (12A12905). . . . . . . . . . *Pag.* 37

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Clodronato ABC» con conseguente modifica stampati. (12A12906). . . . . . . . . . *Pag.* 37

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Potassio Lattato Galenica Senese» con conseguente modifica stampati. (12A12907) . . . . . . . . . . *Pag.* 37

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Lovoldyl Lassativo» con conseguente modifica stampati. (12A12908) . . . . . . . . . . *Pag.* 38

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Clodronato Teva» con conseguente modifica stampati. (12A12909) . . . . . . . . . . *Pag.* 38

Importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel» (12A12870) . . . . . . . . . . *Pag.* 38

Trasferimento della titolarità del medicinale «Iniben» (12A12871) . . . . . . . . . . *Pag.* 39

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commecio del medicinale «Ranidil»

*Estratto determinazione V&A/1692 dell'8 novembre 2012*

Medicinale: RANIDIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 024447068 «150 mg/10 ml sciroppo» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 024447031 «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale;

A.I.C. n. 024447094 «300 mg compresse effervescenti» 10 COMPRESSE;

A.I.C. n. 024447070 «150 mg compresse effervescenti» 20 compresse;

A.I.C. n. 024447056 «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 024447029 «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo. I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12872**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinazina»

*Estratto determinazione V&A/1693 dell'8 novembre 2012*

Medicinale: «RINAZINA».

Confezioni:

A.I.C. n. 000590012 «adulti gocce nasali, soluzione» flacone 10ml;

A.I.C. n. 000590051 «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» flacone 15ml.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1, 6.1, 6.4, 6.5, 6.6 e 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicata:

000590012 «adulti gocce nasali, soluzione» flacone 10ml,

varia in:

000590012 «1 mg/ml gocce nasali, soluzione» flacone 10ml.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12873**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seki»

*Estratto determinazione V&A/1704 del 12 novembre 2012*

Medicinale: «SEKI»

Confezioni:

A.I.C. n. 024427027 «bambini compresse masticabili» 20 compresse;

A.I.C. n. 024427039 «bambini compresse masticabili» 60 compresse;

A.I.C. n. 024427054 «3,5% gocce orali, sospensione» 1 flacone 25 ml;

A.I.C. n. 024427041 «0,35% sciroppo» 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 024427015 «10 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1, 6.3, 6.4, 6.6 e 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicate:

024427027 «bambini compresse masticabili» 20 compresse,

varia a:

024427027 «bambini 4,4 mg compresse masticabili» 20 compresse;

024427039 «bambini compresse masticabili» 60 compresse,

varia a:

024427039 «bambini 4,4 mg compresse masticabili» 60 compresse;

024427054 «3,5% gocce orali, sospensione» 1 flacone 25 ml,

varia a:

024427054 «35,4 mg/ml gocce orali, sospensione» 1 flacone 25 ml;

024427041 «0,35% sciroppo» 1 flacone 200 ml,

varia a:

024427041 «3,54 mg/ml sciroppo» 1 flacone 200 ml.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12874**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Havrix»

*Estratto determinazione V&A/1715 del 13 novembre 2012*

Medicinale: «HAVRIX».

Confezioni:

A.I.C. n. 028725101 «bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml;

A.I.C. n. 028725125 «adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita 1 dose da 1 ml.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Tipo di modifica: modifica della posologia e modo di somministrazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

L'Azienda provvederà a distribuire una lettera informativa, valutata e approvata dall'ufficio di farmacovigilanza dell'AIFA, ai medici pediatri e ai centri vaccinali insieme al nuovo RCP. Tale comunicazione viene inoltre pubblicata sulla rete di farmacovigilanza, al fine di anticipare l'informazione ai destinatari.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12875**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clobesol»

*Estratto determinazione V&A/1809 del 22 novembre 2012*

Medicinale: CLOBESOL.

Titolare A.I.C.: GLAXOSMITHKLINE S.p.a. (codice fiscale n. 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2 - 37135 Verona, Italia.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 023639026 - «0,05 % crema» 1 tubo 30 g;

A.I.C. n. 023639040 - «0,05 % unguento» 1 tubo 30 g.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12876**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sucramal»

*Estratto determinazione V&A/1812 del 22 novembre 2012*

Medicinale: SUCRAMAL.

Titolare A.I.C.: Scharper S.p.a. (codice fiscale n. 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in via Manzoni n. 45 - 20121 Milano, Italia.

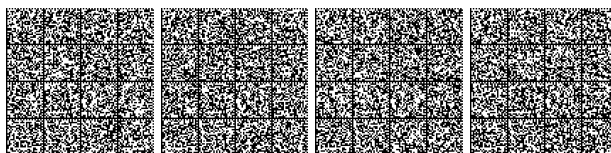
Variazione A.I.C.: modifica stampati su richiesta ditta.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 025724055 - «2 g granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 025724067 - «1 g compresse» 40 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pub-

blicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12877**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Klacid»

*Estratto determinazione V&A/1813 del 22 novembre 2012*

Medicinale: KLACID.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. (codice fiscale n. 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c. - Campoverde di Aprilia - 04011 Latina, Italia.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 027370042 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 027370055 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 027370067 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027370093 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 027370105 - «500 mg granulato per sospensione orale»14 bustine;

A.I.C. n. 027370117 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027370129 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

A.I.C. n. 027370143 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse;

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12878**

### Proroga smaltimento scorte del medicinale «Nansen»

*Estratto determinazione V&A/1814 del 22 novembre 2012*

Medicinale: NANSEN.

Titolare A.I.C.: Benedetti & Co. S.p.a. (codice fiscale n. 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese n. 250 - 51020 Pistoia, Italia.

Variazione A.I.C.: richiesta proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Nansen relativamente alla confezione sotto elencata:

A.I.C. n. 037907019 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule, prodotti anteriormente alla data della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 21 luglio 2012, relativamente alla variazione di stampati con codice pratica N1B/2012/1027, possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dal 16 novembre 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12879**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nirolex raffreddore e influenza»

*Estratto determinazione V&A/1817 del 22 novembre 2012*

Medicinale: NIROLEX RAFFREDDORE E INFLUENZA.

Titolare A.I.C.: Boots Pharmaceuticals S.r.l. (codice fiscale n. 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea n. 11/10 - 16121 Genova, Italia.

Variazione A.I.C.: Modifica stampati.

Ai sensi dell'art. 79 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m., è autorizzata la modifica delle etichette.

Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione relativamente alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 040055016 - «500 mg/60 mg compresse effervescenti» 8 compresse;

A.I.C. n. 040055028 - «500 mg/60 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12880**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anauran»

*Estratto determinazione V&A/1819 del 22 novembre 2012*

Medicinale: ANAURAN.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale n. 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10 - 20091 Bresso (MI), Italia.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

Ai sensi dell'art. 79 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione relativamente alla confezione sotto elencata:

A.I.C. n. 014302032 - «gocce auricolari, soluzione»1 flacone 25 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12881**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macladin»

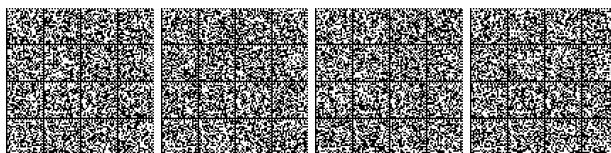
*Estratto determinazione V&A/1822 del 22 novembre 2012*

Medicinale: MACLADIN.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a. (codice fiscale n. 00678100504) con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese n. 897 - 56010 La Vettola (PI), Italia.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 027530043 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 027530056 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 027530068 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027530094 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 027530106 - «500 mg granulato per sospensione orale»14 bustine;

A.I.C. n. 027530118 - «500 mg compresse rivestite»14 compresse;

A.I.C. n. 027530120 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027530144 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12882**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Veclam»

*Estratto determinazione V&A/1825 del 22 novembre 2012*

Titolare A.I.C.: Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.a. (codice fiscale n. 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo l'Ema n. 7 - loc. Ponte a Ema - 50015 Bagno a Ripoli - Firenze (FI) Italia.

Medicinale: VECLAM.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4,7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 027529039 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

AIC n. 027529054 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

AIC n. 027529116 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

AIC n. 027529041 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

AIC n. 027529104 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

AIC n. 027529080 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

AIC n. 027529092 - «500 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

AIC n. 027529130 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato»» 7 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12883**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Crestor»

*Estratto determinazione V&A/1644 del 25 ottobre 2012*

Medicinale: CRESTOR.

Confezioni:

035885351 - 28 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885375 - 42 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885336 - 15 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885401 - 60 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885413 - 84 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885425 - 98 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885312 - 7 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885324 - 14 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885348 - 20 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885449 - flacone da 30 compresse rivestite con film da 40 mg;

035885452 - flacone da 100 compresse rivestite con film da 40 mg;

035885387 - 50 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885363 - 30 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885399 - 56 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885437 - 100 compresse rivestite con film in blister da 40 mg;

035885247 - 56 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885185 - 15 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885274 - 98 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885286 - 100 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885209 - 28 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885300 - flacone da 100 compresse rivestite con film da 20 mg;

035885298 - flacone da 30 compresse rivestite con film da 20 mg;

035885173 - 14 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885223 - 42 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885211 - 30 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885197 - 20 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885235 - 50 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885250 - 60 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885161 - 7 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885262 - 84 compresse rivestite con film in blister da 20 mg;

035885033 - 15 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885110 - 84 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885072 - 42 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885045 - 20 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885060 - 30 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885108 - 60 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885096 - 56 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885159 - flacone da 100 compresse rivestite con film da 10 mg;

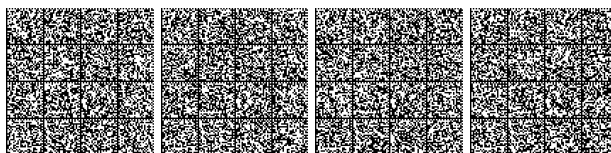
035885058 - 28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885021 - 14 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885146 - flacone da 30 compresse rivestite con film da 10 mg;

035885084 - 50 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885122 - 98 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885019 - 7 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885134 - 100 compresse rivestite con film in blister da 10 mg;

035885603 - “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE;

035885490 - “5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL;

035885476 - “5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL;

035885502 - “5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL;

035885565 - “5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL;

035885553 - “5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL;

035885488 - “5 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL;

035885577 - “5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL;

035885464 - “5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL;

035885538 - “5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL;

035885514 - “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL;

035885540 - “5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL;

035885591 - “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE;

035885589 - “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL;

035885526 - “5 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0343/001-004/II/050.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12884**

## Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Cirantan»

*Estratto determinazione V&A/1645 del 25 ottobre 2012*

Medicinale: CIRANTAN

Confezioni:

035882339 - 15 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882442 - flacone da 30 compresse rivestite con film da 40 mg

035882455 - flacone da 100 compresse rivestite con film da 40 mg

035882366 - 30 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882327 - 14 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882378 - 42 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882430 - 100 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882428 - 98 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882341 - 20 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882380 - 50 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882392 - 60 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882416 - 56 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882315 - 7 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882404 - 84 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882354 - 28 compresse rivestite con film in blister da 40 mg

035882188 - 15 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882240 - 56 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882291 - flacone da 30 compresse rivestite con film da 20 mg

035882214 - 30 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882164 - 7 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882303 - flacone da 100 compresse rivestite con film da 20 mg

035882190 - 20 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882289 - 100 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882176 - 14 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882253 - 60 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882226 - 42 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882238 - 50 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882265 - 84 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882277 - 98 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882202 - 28 compresse rivestite con film in blister da 20 mg

035882036 - 15 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882113 - 84 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882075 - 42 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882152 - flacone da 30 compresse rivestite con film da 10 mg

035882099 - 56 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882048 - 20 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882137 - 100 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882125 - 98 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882087 - 50 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882051 - 28 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882012 - 7 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882101 - 60 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882149 - flacone da 100 compresse rivestite con film da 10 mg

035882063 - 30 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882024 - 14 compresse rivestite con film in blister da 10 mg

035882505 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

035882570 «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL

035882493 «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

035882606 «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

035882568 «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL

035882529 «5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/AL

035882517 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

035882467 «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL

035882531 «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

035882594 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

035882481 «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL

035882582 «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

035882543 «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL

035882556 «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL

035882479 «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0344/001- 004/II/050.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12885**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topamax»

*Estratto determinazione V&A/1669 del 31 ottobre 2012*

Medicinale: TOPAMAX.

Confezioni:

032023020 «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

032023071 «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

032023044 «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

032023032 «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

032023095 «25 mg capsule rigide» 60 capsule

032023083 «15 mg capsule rigide» 60 capsule

Titolare AIC: Janssen Cilag S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0110/01-04, 07-09/II/057

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dal l'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

*b)* Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

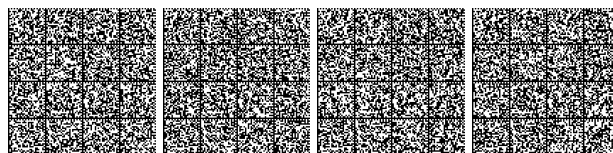
**12A12886**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duodopa»

*Estratto determinazione V&A/1763 del 14 novembre 2012*

Medicinale: DUODOPA.

Confezioni: 036885010 "20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinale" - 7 cassette in plastica contenenti ognuna 1 sacca in pvc da 100 ml.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l. - sis: 3732.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0415/001/II/039.

Tipo di modifica: C. 1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12887**

## Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Misofenac»

*Estratto determinazione V&A/1818 del 22 novembre 2012*

Specialità medicinale: MISOFENAC.

Confezioni:

029316041 - "75 compresse a rilascio modificato" - 30 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister AL;

029316054 - "75 compresse a rilascio modificato" - 10 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister AL.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0136/001/II/036.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12888**

## Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Artrotec»

*Estratto determinazione V&A/1820 del 22 novembre 2012*

Specialità Medicinale: ARTROTEC.

Confezioni:

029757046/M - "75 compresse a rilascio modificato" - 10 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister AL;

029757059/M - "75 compresse a rilascio modificato" - 30 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister AL.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0136/001/II/036.

Tipo di Modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12889**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esopral»

*Estratto determinazione V&A/1823 del 22 novembre 2012*

Specialità medicinale: ESOPRAL.

Confezioni:

035433010/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL;

035433022/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

035433034/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

035433046/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL;

035433059/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

035433061/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

035433073/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035433085/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

035433097/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

035433109/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL;

035433111/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

035433123/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035433135/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL;

035433147/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL;

035433150/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

035433162/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL;

035433174/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

035433186/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

035433198/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL;

035433200/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

035433212/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

035433224/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035433236/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

035433248/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

035433251/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL;

035433263/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035433275/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035433287/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035433299/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035433301/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035433313/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035433325/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035433337/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035433349/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035433352/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035433364/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035433376/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035433388/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035433390/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035433402/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035433414/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035433426/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035433438/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035433440/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035433453/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035433465/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

035433477/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

035433489/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL;

035433491/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

035433503/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

035433515/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035433527/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL;

035433539/M - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere;

035433541/M - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini polvere;

035433554/M - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine PET/AL/LDPE.

Titolare A.I.C.: Bracco S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0262/001-004/II/083 - SE/H/0262/001-004/II/078 - SE/H/0262/001-004/II/074 - SE/H/0262/001-004/IB/085.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pub-

blicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12890**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinvacor»

*Estratto determinazione V&A/1824 del 22 novembre 2012*

Specialità medicinale: SINVACOR

Confezioni:

027209016 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

027209028 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

027209105 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

027209042 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

027209117 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/687/002-004/WS/042 - UK/H/687/002-004/WS/038.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 6.1 e 6.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12891**

## Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Zantac»

*Estratto determinazione V&A n. 1831 del 22 novembre 2012*

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2 - 37135 Verona (codice fiscale 00212840235).

Medicinale: ZANTAC.

Variazione A.I.C.:

B.II.a.1.a - Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale - Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature;

B.II.a.3.b.2 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale;

B.II.b.1.a - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di imballaggio secondario;

B.II.b.1.b - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di imballaggio primario;

B.II.b.1.e - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

B.II.b.2.b.2 - Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti - Con controllo dei lotti/prove;

B.II.b.3.b - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;

B.II.b.4.a - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.b.5 - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1) variazione di tipo I n. B.II.b.1.a - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio secondario;

2) variazione di tipo I n. B.II.b.1.b - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio primario;

3) variazione di tipo I n. B.II.b.1.e - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del controllo e del rilascio dei lotti;

4) variazione di tipo I n. B.II.b.2.b.2 - Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile del controllo e del rilascio dei lotti:

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.3.1 Manufacturers**<br>Manufacturer:<br>~~Glaxo Wellcome Production~~<br>~~Zone Industrielle No. 2~~<br>~~23, rue Lavoisier~~<br>~~2700 Evreux~~<br>~~France~~<br>~~Secondary Packaging:~~<br>~~GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A~~<br>~~Via A. Fleming, 2~~<br>~~37135 Verona~~<br>~~Italy~~<br>~~Or~~<br>~~GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A~~<br>~~Strada Provinciale Asolana, 90~~<br>~~43056 San Polo di Torrile~~<br>~~Parma~~<br>~~Italy~~<br>~~Testing:~~<br>~~GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A~~<br>~~Strada Provinciale Asolana, 90~~<br>~~43056 San Polo di Torrile~~<br>~~Parma~~<br>~~Italy~~ | **3.2.P.3.1 Manufacturers**<br>**Manufacture, primary and secondary packaging, quality control testing and batch release:**<br>**Losan Pharma GmbH**<br>**Otto Hahn Strasse 13**<br>**79395 Neuenburg am Rhein**<br>**Germany** |

5) variazione di tipo I n. B.II.a.1.a - Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale. Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature:

Compresse 150 mg

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.1.1 Descrizione**<br>Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, piatte e con bordi smussati | **3.2.P.1.1 Descrizione**<br>Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, smussate, contrassegnate con la sigla "GS LHK" su un lato e piatte dall'altro |

Compresse 300 mg

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.1.1 Descrizione**<br>Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, piatte e con bordi smussati | **3.2.P.1.1 Descrizione**<br>Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, smussate, contrassegnate con la sigla "GS MJG" su un lato e piatte dall'altro |

6) variazione di tipo II n. B.II.a.3.b.2 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale:

Compresse 150 mg

**DA**

**3.2.P.1.2 Composition**

| **Ingredients** | **Quantity mg/tablet** | **Specification** |
|---|---|---|
| Active Ingredient:<br>Ranitidine Hydrochloride<br>~~(Granulated)~~ | 168.0* | ~~BP/In house~~ |
| Other Ingredients<br>Monosodium citrate anhydrous | ~~838.0~~ | ~~In House~~ |
| Sodium Bicarbonate | ~~834.0~~ | PhEur |
| Aspartame | 30.0 | PhEur |
| Povidone K30 | 40.0 | ~~BP~~ |
| Sodium Benzoate | ~~60.0~~ | PhEur |
| Orange Flavour 'IFF no 6' | 20.0 | In House |
| Grapefruit flavour 'IFF 18 C 222' | 10.0 | In House |

* Equivalent to 150mg ranitidine base.

**A**

**3.2.P.1.2 Composition**

| **Ingredients** | **Quantity mg/tablet** | **Specification** |
|---|---|---|
| Active Ingredient:<br>Ranitidine Hydrochloride | 168.0* | **PhEur** |
| Other Ingredients<br>Monosodium citrate anhydrous | **818.0** | **PhEur** |
| Sodium Bicarbonate | **814.0** | PhEur |
| Aspartame | 30.0 | PhEur |
| Povidone K30 | 40.0 | **PhEur** |
| Sodium Benzoate | **100.0** | PhEur |
| Orange Flavour 'IFF no 6' | 20.0 | In House |
| Grapefruit flavour 'IFF 18 C 222' | 10.0 | In House |

* Equivalent to 150mg ranitidine base.

Compresse 300 mg

| DA | | | A | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **3.2.P.1.2 Composition** | | | **3.2.P.1.2 Composition** | | |
| **Ingredients** | **Quantity mg/tablet** | **Specification** | **Ingredients** | **Quantity mg/tablet** | **Specification** |
| Active Ingredient:<br>Ranitidine Hydrochloride<br>~~(Granulated)~~ | 336.0* | ~~BP/In House~~ | Active Ingredient:<br>Ranitidine Hydrochloride | 336.0* | **PhEur** |
| Other Ingredients<br>Monosodium citrate anhydrous | ~~1222.4~~ | ~~In House~~ | Other Ingredients<br>Monosodium citrate anhydrous | **1177.3** | **PhEur** |
| Sodium Bicarbonate | ~~1216.6~~ | PhEur | Sodium Bicarbonate | **1171.7** | PhEur |
| Aspartame | 45.0 | PhEur | Aspartame | 45.0 | PhEur |
| Povidone K30 | 60.0 | ~~BP~~ | Povidone K30 | 60.0 | **PhEur** |
| Sodium Benzoate | ~~90.0~~ | PhEur | Sodium Benzoate | **180.0** | PhEur |
| Orange Flavour 'IFF no 6' | 30.0 | In House | Orange Flavour 'IFF no 6' | 30.0 | In House |
| Grapefruit flavour 'IFF 18 C 222' | 15.0 | In House | Grapefruit flavour 'IFF 18 C 222' | 15.0 | In House |
| * Equivalent to 300mg ranitidine base. | | | * Equivalent to 300mg ranitidine base. | | |

7) variazione di tipo II n. B.II.b.3.b - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;

8) variazione di tipo I n. B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito. Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata:

Compresse 150 mg

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.3.2. Batch Formula**<br>~~450kg and 600kg~~ | **3.2.P.3.2. Batch Formula**<br>**850kg** |

Compresse 300 mg

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.3.2. Batch Formula**<br>~~450kg and 600kg~~ | **3.2.P.3.2. Batch Formula**<br>**829kg** |

9) variazioni di tipo I n. B.II.b.5 - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito:

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr>
<td>
3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates<br>
Dried granules<br>
~~After drying check that the loss on drying at 60° C of the dried granules is ≯ 0.5% w/w.~~<br>
Action limits applied to Zantac Effervescent Tablets during compression
<table>
<tr><th rowspan="2">Test</th><th colspan="2">Limit</th></tr>
<tr><th>150mg</th><th>300mg</th></tr>
<tr><td>Mean weight</td><td>~~2.0g ± 2.5%~~</td><td>~~3.0g ± 2.5%~~</td></tr>
<tr><td>~~Weight uniformity~~</td><td>~~2.0g ± 5%~~</td><td>~~3.0g ± 5%~~</td></tr>
<tr><td>Thickness</td><td>~~4.0 to 4.3mm~~</td><td>~~4.7 to 4.9mm~~</td></tr>
<tr><td>~~Crushing strength~~</td><td>~~≥ 5.0~~</td><td>~~≥ 5.5~~</td></tr>
<tr><td>Disintegration time</td><td>~~≯ 3 minutes~~</td><td>~~≯ 3 minutes~~</td></tr>
<tr><td>Equilibrium relative humidity</td><td>~~≯ 30%~~</td><td>~~≯ 30%~~</td></tr>
</table>
The frequency of testing may vary depending on the compression machine and its normal operating speed (but will be at intervals not exceeding 60 minutes).<br>
~~To assure uniformity of weight, twenty individual tablets are sampled and weighed regularly throughout the compression run. Crushing strength, disintegration time, thickness and equilibrium relative humidity of the tablets are measured regularly throughout the compression run.~~<br>
Appropriate action will be taken as necessary to ensure that these tablet parameters do not fall outside permitted tolerances.
</td>
<td>
3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates<br>
Granulation<br>
Loss on drying 70°C/15 min NMT 0.3%<br>
Equilibrium relative humidity NMT 20%<br>
Blending<br>
Yield effervescent granules 97-102%<br>
Final blend<br>
Loss on drying 70°C/15 min NMT 0.35%<br>
Equilibrium relative humidity NMT 25%<br>
Compression<br>
-150 mg Strength<br>
Appearance Round, flat bevel edged tablet; engraved “GS LHK”<br>
Colour White to pale yellow<br>
Diameter 20 mm ± 0.3mm<br>
Height 4.0 – 4.4 mm<br>
Resistance to crushing Not less than 60 N<br>
Disintegration NMT 5 min<br>
Mean Weight 2.0 g ± 3% (mean)<br>
Uniformity of dosage units<br>
- 2.0 g ± 5% (not less than 18 of 20)<br>
- 2.0 g ± 10% (not less than 20 of 20)
</td>
</tr>
</table>

| | |
|---|---|
| | -300 mg Strength<br><br>**Appearance** **Round, flat bevel edged tablet; engraved "GS MJG"**<br><br>**Colour** **White to pale yellow**<br><br>**Diameter** **23 mm ± 0.3mm**<br><br>Height **4.7 – 5.1 mm**<br><br>Resistance to crushing **Not less than 60 N**<br><br>Disintegration **NMT 5 min**<br><br>Mean Weight **3.0 g ± 3% (mean)**<br><br>**Uniformity of dosage units**<br>- 3.0 g ± 5% (not less than 18 of 20)<br>- 3.0 g ± 10% (not less than 20 of 20)<br><br>**Primary packaging**<br><br>**Visual testing** **Clean, intact**<br><br>**Coding batch number** **Corresponds**<br><br>**Coding expiry date** **Corresponds**<br><br>**Quality coding** **Legible**<br><br>**Secondary packaging**<br><br>**Primary units per finished pack Corresponds**<br><br>**Leaflet** **Present**<br><br>**Visual testing of finished package** **Clean, intact**<br><br>**Coding batch number** **Corresponds**<br><br>**Coding expiry date** **Corresponds**<br><br>**Quality of coding** **Legible** |

Inoltre, si esprime parere favorevole alla variazione di tipo I N1B/2010/4687:

Compresse 150 mg

## DA

**3.2.P.5.1 Specifications_Release**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description | White to pale yellow, round, flat, bevel edged tablets |
| Test for identity by HPLC | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride |
| pH of solution | 6.0 - 6.5 |
| Disintegration time | Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia |
| ~~Uniformity of weight~~ | ~~Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia~~ |
| ~~Water content (% w/w)~~ | ~~≯ 0.5~~ |
| ~~Residual solvents by GC (% w/w)~~ | ~~≯ 0.2~~ |
| ~~Related impurities by TLC (% w/w of nominal ranitidine content)~~<br>~~Principal impurity~~<br>~~Second impurity~~<br>~~Total impurities~~ | ~~≯ 0.5~~<br>~~≯ 0.3~~<br>~~≯ 1.0~~ |
| Ranitidine content by HPLC (% of label claim) | 95 – 105 |

## A

**3.2.P.5.1 Specifications_Release**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description[1] | White to pale yellow, round, bevelled tablet **marked "GS LHK" on one side and flat on the other** |
| Identity of Ranitidine Hydrochloride<br>by HPLC<br>**by UV** | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride.<br>**The UV spectrum obtained with the sample solution compares to that of the reference substance.** |
| pH of solution | 6.0 - 6.5 |
| Disintegration time | Complies with Ph.Eur.<br>**NMT 5 minutes** |
| **Uniformity of Dosage Units** | **Complies with Ph.Eur.** |
| **Loss on Drying** | **NMT 0.5%*** |
| **Related impurities by HPLC (% w/w of nominal Ranitidine content)**<br>**RRT 0.66**<br>**Any other impurity**<br>**Total impurities** | **NMT0.2**<br>**NMT 0.2**<br>**NMT 0.5** |
| Assay<br>Ranitidine content by HPLC | 95 – 105% L.S.<br>142.5 – 157.5 mg / tablet |
| **Microbial Contamination****<br>**Total aerobic microbial count**<br>**Total yeast and mould count**<br>***Escherichia coli*** | **Complies with Ph.Eur.**<br>**Not greater than $10^3$ cfu/g**<br>**Not greater than $10^2$ cfu/g**<br>**Absent in 1 g** |

* For the control of water and ethanol

** The test is not routinely performed. A minimum of two batches will be tested annually during release testing. During stability studies the tests will be performed at the beginning and annually thereafter

| DA | A |
|---|---|

**DA**

**3.2.P.5.1 Specifications_Shelf Life**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description | White to pale yellow, round, flat, bevel edged tablets |
| Test for identity by HPLC | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride |
| Disintegration time | Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia |
| ~~Uniformity of weight~~ | ~~Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia~~ |
| ~~Related impurities by TLC (% w/w of nominal ranitidine content)~~<br>~~Principal impurity~~<br>~~Second impurity~~<br>~~Total impurities~~ | <br><br>~~≯ 0.7~~<br>~~≯ 0.5~~<br>~~≯ 1.5~~ |
| Ranitidine content by HPLC (% of label claim) | 95 – 105 |

**A**

**3.2.P.5.1 Specifications_Shelf Life**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description[1] | White to pale yellow, round, bevelled tablet **marked "GS LHK" on one side and flat on the other** |
| Identity of Ranitidine Hydrochloride<br>by HPLC<br><br>**by UV** | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride.<br>**The UV spectrum obtained with the sample solution compares to that of the reference substance.** |
| Disintegration time | Complies with Ph.Eur.<br>**NMT 5 minutes** |
| **Uniformity of Dosage Units** | **Complies with Ph.Eur.** |
| **Loss on Drying** | **NMT 0.5%*** |
| **Related impurities by HPLC (% w/w of nominal Ranitidine content)**<br>**RRT 0.66**<br>**Any other impurity**<br>**Total impurities** | <br><br>**NMT0.5**<br>**NMT 0.2**<br>**NMT 1.0** |
| Assay<br>Ranitidine content by HPLC | 95 – 105% L.S.<br>142.5 – 157.5 mg / tablet |
| **Microbial Contamination****<br>**Total aerobic microbial count**<br>**Total yeast and mould count**<br>***Escherichia coli*** | <br>**Complies with Ph.Eur.**<br>**Not greater than $10^3$ cfu/g**<br>**Not greater than $10^2$ cfu/g**<br>**Absent in 1 g** |

* For the control of water and ethanol

** The test is not routinely performed. A minimum of two batches will be tested annually during release testing. During stability studies the tests will be performed at the beginning and annually thereafter

Compresse 300 mg

**DA**

**3.2.P.5.1 Specifications_Release**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description | White to pale yellow, round, flat, bevel edged tablets |
| Test for identity by HPLC | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride |
| pH of solution | 6.0 - 6.5 |
| Disintegration time | Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia |
| ~~Uniformity of weight~~ | ~~Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia~~ |
| ~~Water content (% w/w)~~ | ~~≯ 0.5~~ |
| ~~Residual solvents by GC (% w/w)~~ | ~~≯ 0.2~~ |
| ~~Related impurities by TLC (% w/w of nominal ranitidine content)~~<br>~~Principal impurity~~<br>~~Second impurity~~<br>~~Total impurities~~ | <br><br>~~≯ 0.5~~<br>~~≯ 0.3~~<br>~~≯ 1.0~~ |
| Ranitidine content by HPLC (% of label claim) | 95 – 105 |

**A**

**3.2.P.5.1 Specifications_Release**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description[1] | White to pale yellow, round, bevelled tablet **marked "GS MJG" on one side and flat on the other** |
| Identity of Ranitidine Hydrochloride<br>by HPLC<br><br>**by UV** | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride.<br>**The UV spectrum obtained with the sample solution compares to that of the reference substance.** |
| pH of solution | 6.0 - 6.5 |
| Disintegration time | Complies with Ph.Eur.<br>**NMT 5 minutes** |
| **Uniformity of Dosage Units** | **Complies with Ph.Eur.** |
| **Loss on Drying** | **NMT 0.5%*** |
| **Related impurities by HPLC (% w/w of nominal Ranitidine content)**<br>**RRT 0.66**<br>**Any other impurity**<br>**Total impurities** | <br><br>**NMT0.2**<br>**NMT 0.2**<br>**NMT 0.5** |
| Assay<br>Ranitidine content by HPLC | 95 – 105% L.S.<br>285.0 – 315.0 mg / tablet |
| **Microbial Contamination****<br>**Total aerobic microbial count**<br>**Total yeast and mould count**<br>***Escherichia coli*** | **Complies with Ph.Eur.**<br>**Not greater than $10^3$ cfu/g**<br>**Not greater than $10^2$ cfu/g**<br>**Absent in 1 g** |

* For the control of water and ethanol

** The test is not routinely performed. A minimum of two batches will be tested annually during release testing. During stability studies the tests will be performed at the beginning and annually thereafter

**DA**

**3.2.P.5.1 Specifications_Shelf Life**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description | White to pale yellow, round, flat, bevel edged tablets |
| Test for identity by HPLC | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride |
| Disintegration time | Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia |
| ~~Uniformity of weight~~ | ~~Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia~~ |
| ~~Related impurities by TLC (% w/w of nominal ranitidine content)~~<br>~~Principal impurity~~<br>~~Second impurity~~<br>~~Total impurities~~ | <br><br>~~≯ 0.7~~<br>~~≯ 0.5~~<br>~~≯ 1.5~~ |
| Ranitidine content by HPLC (% of label claim) | 95 – 105 |

**A**

**3.2.P.5.1 Specifications_Shelf Life**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description[1] | White to pale yellow, round, bevelled tablet **marked "GS MJG" on one side and flat on the other** |
| Identity of Ranitidine Hydrochloride<br>by HPLC<br><br>**by UV** | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride.<br>**The UV spectrum obtained with the sample solution compares to that of the reference substance.** |
| Disintegration time | Complies with Ph.Eur. **NMT 5 minutes** |
| **Uniformity of Dosage Units** | **Complies with Ph.Eur.** |
| **Loss on Drying** | **NMT 0.5%*** |
| **Related impurities by HPLC (% w/w of nominal Ranitidine content)**<br>**RRT 0.66**<br>**Any other impurity**<br>**Total impurities** | <br>**NMT0.5**<br>**NMT 0.2**<br>**NMT 1.0** |
| Assay<br>Ranitidine content by HPLC | 95 – 105% L.S.<br>285.0 – 315.0 mg / tablet |
| **Microbial Contamination****<br>**Total aerobic microbial count**<br>**Total yeast and mould count**<br>***Escherichia coli*** | **Complies with Ph.Eur.**<br>**Not greater than $10^3$ cfu/g**<br>**Not greater than $10^2$ cfu/g**<br>**Absent in 1 g** |

* For the control of water and ethanol

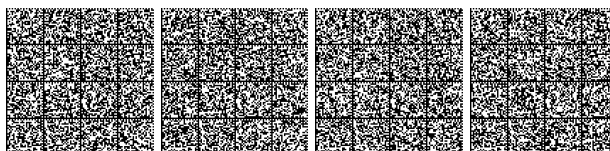
** The test is not routinely performed. A minimum of two batches will be tested annually during release testing. During stability studies the tests will be performed at the beginning and annually thereafter

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

024448072 - «150 mg compresse effervescenti» 20 compresse; 024448096 - «300 mg compresse effervescenti» 10 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12910**

### Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Rizen»

*Estratto determinazione V&A n. 1833 del 22 novembre 2012*

Titolare A.I.C.: Prodotti Formenti S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - 20124 Milano (Italia) (codice fiscale 04485620159).

Medicinale: RIZEN.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla specifica di stabilità:

da: «Umidità (KF): ≤ 8%»; a: «Umidità (KF): ≤ 9%»,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 025284011 - «5 mg compresse» 40 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12911**

### Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ranidil»

*Estratto determinazione V&A/1829 del 22 novembre 2012*

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Sette Santi, 3, 50131 - Firenze (codice fiscale 00395270481).

Medicinale: RANIDIL.

Variazione AIC:

B.II.a.1.a Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature;

B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o piu eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale;

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario;

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario;

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti con controllo dei lotti/prove;

B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;

B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio e modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Variazione di tipo I n. B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio secondario;

2. Variazione di tipo I n. B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio primario;

3. Variazione di tipo I n. B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del controllo e del rilascio dei lotti;

4. Variazione di tipo I n. B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile del controllo e del rilascio dei lotti.

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.3.1 Manufacturers**<br>Manufacturer:<br>~~Glaxo Wellcome Production~~<br>~~Zone Industrielle No. 2~~<br>~~23, rue Lavoisier~~<br>~~2700 Evreux~~<br>~~France~~<br>~~Secondary Packaging:~~<br>~~GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A~~<br>~~Via A. Fleming, 2~~<br>~~37135 Verona~~<br>~~Italy~~<br>~~Or~~<br>~~GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A~~<br>~~Strada Provinciale Asolana, 90~~<br>~~43056 San Polo di Torrile~~<br>~~Parma~~<br>~~Italy~~<br>~~Testing:~~<br>~~GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A~~<br>~~Strada Provinciale Asolana, 90~~<br>~~43056 San Polo di Torrile~~<br>~~Parma~~<br>~~Italy~~<br><br>**Secondary packaging and batch release:**<br>**A.Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl -**<br>**Via Sette Santi, 3 - Firenze**<br>**Italy** | **3.2.P.3.1 Manufacturers**<br>**Manufacture, primary and secondary packaging, quality control testing and batch release:**<br>**Losan Pharma GmbH**<br>**Otto Hahn Strasse 13**<br>**79395 Neuenburg am Rhein**<br>**Germany**<br><br>**Secondary packaging and batch release:**<br>**A.Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl -**<br>**Via Sette Santi, 3 - Firenze**<br>**Italy** |

5. Variazione di tipo I n. B.II.a.1.a Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale. Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature.

Compresse 150mg

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.1.1 Descrizione** | **3.2.P.1.1 Descrizione** |
| Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, piatte e con bordi smussati | Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, smussate, contrassegnate con la sigla "GS LHK" su un lato e piatte dall'altro |

Compresse 300 mg

| **DA** | **A** |
|---|---|
| **3.2.P.1.1 Descrizione**<br>Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, piatte e con bordi smussati | **3.2.P.1.1 Descrizione**<br>Compresse di colore da bianco a giallo pallido, rotonde, smussate, contrassegnate con la sigla "GS MJG" su un lato e piatte dall'altro |

6. Variazione di tipo II n. B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

Compresse 150 mg

**DA**

**3.2.P.1.2 Composition**

| **Ingredients** | **Quantity mg/tablet** | **Specification** |
|---|---|---|
| Active Ingredient:<br>Ranitidine Hydrochloride<br>~~(Granulated)~~ | 168.0* | ~~BP/In house~~ |
| Other Ingredients<br>Monosodium citrate anhydrous | ~~838.0~~ | ~~In House~~ |
| Sodium Bicarbonate | ~~834.0~~ | PhEur |
| Aspartame | 30.0 | PhEur |
| Povidone K30 | 40.0 | ~~BP~~ |
| Sodium Benzoate | ~~60.0~~ | PhEur |
| Orange Flavour 'IFF no 6' | 20.0 | In House |
| Grapefruit flavour 'IFF 18 C 222' | 10.0 | In House |

* Equivalent to 150mg ranitidine base.

**A**

**3.2.P.1.2 Composition**

| **Ingredients** | **Quantity mg/tablet** | **Specification** |
|---|---|---|
| Active Ingredient:<br>Ranitidine Hydrochloride | 168.0* | **PhEur** |
| Other Ingredients<br>Monosodium citrate anhydrous | **818.0** | **PhEur** |
| Sodium Bicarbonate | **814.0** | PhEur |
| Aspartame | 30.0 | PhEur |
| Povidone K30 | 40.0 | **PhEur** |
| Sodium Benzoate | **100.0** | PhEur |
| Orange Flavour 'IFF no 6' | 20.0 | In House |
| Grapefruit flavour 'IFF 18 C 222' | 10.0 | In House |

* Equivalent to 150mg ranitidine base.

Compresse 300 mg

| DA | A |
|---|---|

**DA**

**3.2.P.1.2 Composition**

| **Ingredients** | **Quantity mg/tablet** | **Specification** |
|---|---|---|
| Active Ingredient:<br>Ranitidine Hydrochloride<br>~~(Granulated)~~ | 336.0* | ~~BP/In House~~ |
| Other Ingredients | | |
| Monosodium citrate anhydrous | ~~1222.4~~ | ~~In House~~ |
| Sodium Bicarbonate | ~~1216.6~~ | PhEur |
| Aspartame | 45.0 | PhEur |
| Povidone K30 | 60.0 | ~~BP~~ |
| Sodium Benzoate | ~~90.0~~ | PhEur |
| Orange Flavour 'IFF no 6' | 30.0 | In House |
| Grapefruit flavour 'IFF 18 C 222' | 15.0 | In House |

* Equivalent to 300mg ranitidine base.

**A**

**3.2.P.1.2 Composition**

| **Ingredients** | **Quantity mg/tablet** | **Specification** |
|---|---|---|
| Active Ingredient:<br>Ranitidine Hydrochloride | 336.0* | **PhEur** |
| Other Ingredients | | |
| Monosodium citrate anhydrous | **1177.3** | **PhEur** |
| Sodium Bicarbonate | **1171.7** | PhEur |
| Aspartame | 45.0 | PhEur |
| Povidone K30 | 60.0 | **PhEur** |
| Sodium Benzoate | **180.0** | PhEur |
| Orange Flavour 'IFF no 6' | 30.0 | In House |
| Grapefruit flavour 'IFF 18 C 222' | 15.0 | In House |

* Equivalent to 300mg ranitidine base.

7. Variazione di tipo II n. B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

8. Variazione di tipo I n. B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito. Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata

Compresse 150 mg

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.3.2. Batch Formula** | **3.2.P.3.2. Batch Formula** |
| ~~450kg and 600kg~~ | **850kg** |

Compresse 300 mg

| DA | A |
|---|---|
| **3.2.P.3.2. Batch Formula**<br>~~450kg and 600kg~~ | **3.2.P.3.2. Batch Formula**<br>**829kg** |

9. Variazioni di tipo I n. B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito

| DA | A |
|---|---|

**DA**

**3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates**

Dried granules

~~After drying check that the loss on drying at 60° C of the dried granules is ≯ 0.5% w/w.~~

Action limits applied to Zantac Effervescent Tablets during compression

| Test | Limit | |
|---|---|---|
| | 150mg | 300mg |
| Mean weight | ~~2.0g ± 2.5%~~ | ~~3.0g ± 2.5%~~ |
| ~~Weight uniformity~~ | ~~2.0g ± 5%~~ | ~~3.0g ± 5%~~ |
| Thickness | ~~4.0 to 4.3mm~~ | ~~4.7 to 4.9mm~~ |
| ~~Crushing strength~~ | ~~≥5.0~~ | ~~≥5.5~~ |
| Disintegration time | ~~≯ 3 minutes~~ | ~~≯ 3 minutes~~ |
| Equilibrium relative humidity | ~~≯ 30%~~ | ~~≯ 30%~~ |

The frequency of testing may vary depending on the compression machine and its normal operating speed (but will be at intervals not exceeding 60 minutes).

~~To assure uniformity of weight, twenty individual tablets are sampled and weighed regularly throughout the compression run. Crushing strength, disintegration time, thickness and equilibrium relative humidity of the tablets are measured regularly throughout the compression run.~~

Appropriate action will be taken as necessary to ensure that these tablet parameters do not fall outside permitted tolerances.

**A**

**3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates**

Granulation

**Loss on drying 70°C/15 min** **NMT 0.3%**

Equilibrium relative humidity **NMT 20%**

Blending

**Yield effervescent granules** **97-102%**

Final blend

**Loss on drying 70°C/15 min** **NMT 0.35%**

Equilibrium relative humidity **NMT 25%**

Compression

-150 mg Strength

| | |
|---|---|
| **Appearance** | **Round, flat bevel edged tablet; engraved "GS LHK"** |
| **Colour** | **White to pale yellow** |
| **Diameter** | **20 mm ± 0.3mm** |
| Height | **4.0 – 4.4 mm** |
| Resistance to crushing | **Not less than 60 N** |
| Disintegration | **NMT 5 min** |
| Mean Weight | **2.0 g ± 3% (mean)** |

**Uniformity of dosage units**
- **2.0 g ± 5% (not less than 18 of 20)**
- **2.0 g ± 10% (not less than 20 of 20)**

| | |
|---|---|
| | -300 mg Strength<br>**Appearance** **Round, flat bevel edged tablet; engraved "GS MJG"**<br>**Colour** **White to pale yellow**<br>**Diameter** **23 mm ± 0.3mm**<br>Height **4.7 – 5.1 mm**<br>Resistance to crushing **Not less than 60 N**<br>Disintegration **NMT 5 min**<br>Mean Weight **3.0 g ± 3% (mean)**<br>**Uniformity of dosage units**<br>- 3.0 g ± 5% (not less than 18 of 20)<br>- 3.0 g ± 10% (not less than 20 of 20)<br>**Primary packaging**<br>**Visual testing** **Clean, intact**<br>**Coding batch number** **Corresponds**<br>**Coding expiry date** **Corresponds**<br>**Quality coding** **Legible**<br><br>**Secondary packaging**<br>**Primary units per finished pack Corresponds**<br>**Leaflet** **Present**<br>**Visual testing of finished package** **Clean, intact**<br>**Coding batch number** **Corresponds**<br>**Coding expiry date** **Corresponds**<br>**Quality of coding** **Legible** |

Inoltre, si esprime parere favorevole alla variazione di tipo I N1B/2011/83

Compresse 150 mg

| DA | A |
|---|---|

**DA**

**3.2.P.5.1 Specifications_Release**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description | White to pale yellow, round, flat, bevel edged tablets |
| Test for identity by HPLC | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride |
| pH of solution | 6.0 - 6.5 |
| Disintegration time | Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia |
| ~~Uniformity of weight~~ | ~~Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia~~ |
| ~~Water content (% w/w)~~ | ~~≯0.5~~ |
| ~~Residual solvents by GC (% w/w)~~ | ~~≯0.2~~ |
| ~~Related impurities by TLC (% w/w of nominal ranitidine content)~~<br>~~Principal impurity~~<br>~~Second impurity~~<br>~~Total impurities~~ | ~~≯0.5~~<br>~~≯0.3~~<br>~~≯1.0~~ |
| Ranitidine content by HPLC (% of label claim) | 95 – 105 |

**A**

**3.2.P.5.1 Specifications_Release**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description[1] | White to pale yellow, round, bevelled tablet **marked "GS LHK" on one side and flat on the other** |
| Identity of Ranitidine Hydrochloride<br>by HPLC<br><br>**by UV** | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride.<br>**The UV spectrum obtained with the sample solution compares to that of the reference substance.** |
| pH of solution | 6.0 - 6.5 |
| Disintegration time | Complies with Ph.Eur.<br>**NMT 5 minutes** |
| **Uniformity of Dosage Units** | **Complies with Ph.Eur.** |
| **Loss on Drying** | **NMT 0.5%*** |
| **Related impurities by HPLC (% w/w of nominal Ranitidine content)**<br>**RRT 0.66**<br>**Any other impurity**<br>**Total impurities** | <br><br><br>**NMT0.2**<br>**NMT 0.2**<br>**NMT 0.5** |
| Assay<br>Ranitidine content by HPLC | 95 – 105% L.S.<br>142.5 – 157.5 mg / tablet |
| **Microbial Contamination****<br>**Total aerobic microbial count**<br>**Total yeast and mould count**<br>***Escherichia coli*** | **Complies with Ph.Eur.**<br>**Not greater than $10^3$ cfu/g**<br>**Not greater than $10^2$ cfu/g**<br>**Absent in 1 g** |

* For the control of water and ethanol

** The test is not routinely performed. A minimum of two batches will be tested annually during release testing. During stability studies the tests will be performed at the beginning and annually thereafter

| DA | A |
|---|---|

**3.2.P.5.1 Specifications_Shelf Life**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description | White to pale yellow, round, flat, bevel edged tablets |
| Test for identity by HPLC | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride |
| Disintegration time | Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia |
| ~~Uniformity of weight~~ | ~~Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia~~ |
| ~~Related impurities by TLC (% w/w of nominal ranitidine content)~~<br>~~Principal impurity~~<br>~~Second impurity~~<br>~~Total impurities~~ | <br><br>~~≯0.7~~<br>~~≯0.5~~<br>~~≯1.5~~ |
| Ranitidine content by HPLC (% of label claim) | 95 – 105 |

**3.2.P.5.1 Specifications_Shelf Life**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description[1] | White to pale yellow, round, bevelled tablet **marked "GS LHK" on one side and flat on the other** |
| Identity of Ranitidine Hydrochloride<br>by HPLC<br><br>**by UV** | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride.<br>**The UV spectrum obtained with the sample solution compares to that of the reference substance.** |
| Disintegration time | Complies with Ph.Eur.<br>**NMT 5 minutes** |
| **Uniformity of Dosage Units** | **Complies with Ph.Eur.** |
| **Loss on Drying** | **NMT 0.5%*** |
| **Related impurities by HPLC (% w/w of nominal Ranitidine content)**<br>**RRT 0.66**<br>**Any other impurity**<br>**Total impurities** | <br><br>**NMT0.5**<br>**NMT 0.2**<br>**NMT 1.0** |
| Assay<br>Ranitidine content by HPLC | 95 – 105% L.S.<br>142.5 – 157.5 mg / tablet |
| **Microbial Contamination****<br>**Total aerobic microbial count**<br>**Total yeast and mould count**<br>***Escherichia coli*** | <br>**Complies with Ph.Eur.**<br>**Not greater than $10^3$ cfu/g**<br>**Not greater than $10^2$ cfu/g**<br>**Absent in 1 g** |

* For the control of water and ethanol

** The test is not routinely performed. A minimum of two batches will be tested annually during release testing. During stability studies the tests will be performed at the beginning and annually thereafter

Compresse 300 mg

**DA**

**3.2.P.5.1 Specifications_Release**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description | White to pale yellow, round, flat, bevel edged tablets |
| Test for identity by HPLC | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride |
| pH of solution | 6.0 - 6.5 |
| Disintegration time | Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia |
| ~~Uniformity of weight~~ | ~~Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia~~ |
| ~~Water content (% w/w)~~ | ~~≯ 0.5~~ |
| ~~Residual solvents by GC (% w/w)~~ | ~~≯ 0.2~~ |
| ~~Related impurities by TLC (% w/w of nominal ranitidine content)~~<br>~~Principal impurity~~<br>~~Second impurity~~<br>~~Total impurities~~ | <br><br>~~≯ 0.5~~<br>~~≯ 0.3~~<br>~~≯ 1.0~~ |
| Ranitidine content by HPLC (% of label claim) | 95 – 105 |

**A**

**3.2.P.5.1 Specifications_Release**

| **Test** | **Limit** |
|---|---|
| Description[1] | White to pale yellow, round, bevelled tablet **marked "GS MJG" on one side and flat on the other** |
| Identity of Ranitidine Hydrochloride<br>by HPLC<br><br>**by UV** | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride.<br>**The UV spectrum obtained with the sample solution compares to that of the reference substance.** |
| pH of solution | 6.0 - 6.5 |
| Disintegration time | Complies with Ph.Eur.<br>**NMT 5 minutes** |
| **Uniformity of Dosage Units** | **Complies with Ph.Eur.** |
| **Loss on Drying** | **NMT 0.5%*** |
| **Related impurities by HPLC (% w/w of nominal Ranitidine content)**<br>**RRT 0.66**<br>**Any other impurity**<br>**Total impurities** | <br><br>**NMT0.2**<br>**NMT 0.2**<br>**NMT 0.5** |
| Assay<br>Ranitidine content by HPLC | 95 – 105% L.S.<br>285.0 – 315.0 mg / tablet |
| **Microbial Contamination****<br>**Total aerobic microbial count**<br>**Total yeast and mould count**<br>***Escherichia coli*** | <br>**Complies with Ph.Eur.**<br>**Not greater than $10^3$ cfu/g**<br>**Not greater than $10^2$ cfu/g**<br>**Absent in 1 g** |

* For the control of water and ethanol

** The test is not routinely performed. A minimum of two batches will be tested annually during release testing. During stability studies the tests will be performed at the beginning and annually thereafter

| DA | A |
|---|---|

**DA**

**3.2.P.5.1 Specifications_Shelf Life**

| Test | Limit |
|---|---|
| Description | White to pale yellow, round, flat, bevel edged tablets |
| Test for identity by HPLC | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride |
| Disintegration time | Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia |
| ~~Uniformity of weight~~ | ~~Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia~~ |
| ~~Related impurities by TLC (% w/w of nominal ranitidine content)~~<br>~~Principal impurity~~<br>~~Second impurity~~<br>~~Total impurities~~ | ~~≯ 0.7~~<br>~~≯ 0.5~~<br>~~≯ 1.5~~ |
| Ranitidine content by HPLC (% of label claim) | 95 – 105 |

**A**

**3.2.P.5.1 Specifications_Shelf Life**

| Test | Limit |
|---|---|
| Description[1] | White to pale yellow, round, bevelled tablet **marked "GS MJG" on one side and flat on the other** |
| Identity of Ranitidine Hydrochloride<br>by HPLC<br>**by UV** | The principal peak in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peak produced by a reference standard of ranitidine hydrochloride.<br>**The UV spectrum obtained with the sample solution compares to that of the reference substance.** |
| Disintegration time | Complies with Ph.Eur.<br>**NMT 5 minutes** |
| **Uniformity of Dosage Units** | **Complies with Ph.Eur.** |
| **Loss on Drying** | **NMT 0.5%*** |
| **Related impurities by HPLC (% w/w of nominal Ranitidine content)**<br>**RRT 0.66**<br>**Any other impurity**<br>**Total impurities** | **NMT0.5**<br>**NMT 0.2**<br>**NMT 1.0** |
| Assay<br>Ranitidine content by HPLC | 95 – 105% L.S.<br>285.0 – 315.0 mg / tablet |
| **Microbial Contamination****<br>**Total aerobic microbial count**<br>**Total yeast and mould count**<br>***Escherichia coli*** | **Complies with Ph.Eur.**<br>**Not greater than $10^3$ cfu/g**<br>**Not greater than $10^2$ cfu/g**<br>**Absent in 1 g** |

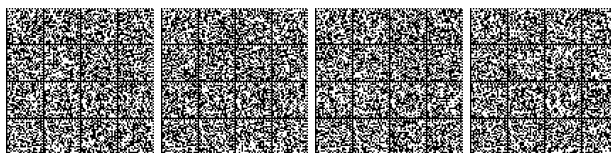
* For the control of water and ethanol

** The test is not routinely performed. A minimum of two batches will be tested annually during release testing. During stability studies the tests will be performed at the beginning and annually thereafter

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
024447070 - "150 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE
024447094 - "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A12912**

### Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Bimixin»

*Estratto determinazione V&A/1834 del 22 novembre 2012*

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: BIMIXIN.

Variazione AIC: B.II.b.3.e Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa variazione di tipo II n. B.II.b.3.e Modifica del processo di produzione del prodotto finito: aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva

| DA | A |
|---|---|
| Principio attivo: bacitracina<br>Sovradosaggio: 5% | Principio attivo: bacitracina<br>Sovradosaggio: 10% |

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 008477061 - «25.000 UI + 2.500 UI compresse» 16 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12913**

### Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Anauran»

*Estratto determinazione V&A/1835 del 22 novembre 2012*

Titolare AIC: Zambon Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano (MI) (codice fiscale 03804220154)

Medicinale: ANAURAN.

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa al recepimento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europea n. R0-CEP 2001-014 Rev 01, relativamente al P.A. Lidocaina cloridrato, da parte del produttore SIMS S.r.l., Località Filarone 50066 Reggello Firenze.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 014302032 - «Gocce auricolari, Soluzione» 1 flacone 25 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12914**

### Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Didrogyl»

*Estratto determinazione V&A/1713 del 13 novembre 2012*

Medicinale: DIDROGYL.

Confezioni: 024139014 «1,5 mg/10 ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml.

Titolare AIC: Bruno Farmaceutici S.p.a.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'Inserimento della sezione 3.2.A.2. - Adventitious Agents Safety Evaluation (Calcifediol - Dishman Netherlands B.V.).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12915**

### Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «AT III Kedrion»

*Estratto determinazione V&A/1709 del 13 novembre 2012*

Medicinale: AT III KEDRION.

Confezioni: 029378039 «2000 UI/40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + flacone solvente 40 ml + set infusionale 029378027 «1000 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 20 ml + set infusionale 029378015 «500 U.1110 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + flacone solvente 10 ml + set infusionale

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

Tipo di Modifica: B.5.z) Altra variazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del modulo 4 e corrispondenti moduli 2.4 e 2.6 e del modulo 5 e corrispondenti moduli 2.5 e 2.7; non si autorizza alcuna modifica degli stampati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12916**

### Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ludiomil»

*Estratto determinazione V&A/1741 del 13 novembre 2012*

Titolare AIC: Amdipharm LTD indirizzo 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers-Irlanda() Eire.

Medicinale: LUDIOMIL.

Variazione AIC:

A.7) Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)]

A.7) Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)]

A.7) Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il

controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)]

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

*e)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili

B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

*a)* Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

*e)* Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.a.1) Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale

*a)* Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

*a)* Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o dí soluzioni orali a liberazione immediata

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

*a)* Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

*a)* Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

*a)* Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Sostituzione di Novartis Urunleri (Turkey) come sito responsabile della produzione del prodotto finito con Cenexi (France)

2. Eliminazione di Novartis Farmaceutica SA (Spagna), Novartis Farma S.p.A. (Italia) come siti responsabile della produzione del prodotto finito

3. Eliminazione di Pieffe Depositi S.R.L. (Italia) come sito responsabile del confezionamento secondario

4. Modifica delle impressioni sulle compresse per entrambi i dosaggi

5. Modifiche minori del processo di produzione

6. Modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: per le compresse da 50 mg, da 900.000 a 1.860.000 compresse rivestite; per le compresse da 75 mg, da 1.120.000 a 2.600.000 compresse rivestite

7. Modifica dei parametri di specifica per la Contaminazione microbica in accordo alla Farmacopea Europea.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

023207057 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

023207069 «75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12917**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Famotidina EG»

*Estratto determinazione V&A /1847 del 22 novembre 2012*

Specialità medicinale: FAMOTIDINA EG.

Confezioni:

034433019/M - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

034433021/M - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

034433033/M - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

034433045/M - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

034433058/M - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse;

034433060/M - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse;

034433072/M - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

034433084/M - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse;

034433096/M - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

034433108/M - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse;

034433110/M - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

034433122/M - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

034433134/M - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

034433146/M - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

034433159/M - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse;

034433161/M - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse;

034433173/M - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

034433185/M - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse;

034433197/M - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse;

034433209/M - «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse;

034433211/M - «40 mg compresse rivestite con film» 1.000 compresse;

034433223/M - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

034433235/M - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse;

034433247/M - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse;

034433250/M - «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse;

034433262/M - «20 mg compresse rivestite con film» 1.000 compresse.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0159/001-002/R/002.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio

illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantatesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12892**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mydriasert»

*Estratto determinazione V&A/1846 del 22 novembre 2012*

Specialità medicinale: MYDRIASERT.

Confezioni:

037716014/M - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 1 inserto in bustina carta/PE/AL/PE e 1 pinzetta usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE;

037716026/M - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 10 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 10 pinzette usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE;

037716038/M - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 20 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 20 pinzette usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE;

037716040/M - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 50 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 50 pinzette usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE;

037716053/M - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 100 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 100 pinzette usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE.

Titolare A.I.C.: Laboratoires THEA

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0273/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12893**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sotalolo Mylan Generics»

*Estratto determinazione V&A/1845 del 22 novembre 2012*

Specialità Medicinale: SOTALOLO MYLAN GENERICS.

Confezioni:

035453012/M - 20 compresse da 80 mg in flacone PPE;

035453024/M - 28 compresse da 80 mg in flacone PPE;

035453036/M - 30 compresse da 80 mg in flacone PPE;

035453048/M - 40 compresse da 80 mg in flacone PPE;

035453051/M - 50 compresse da 80 mg in flacone PPE;

035453063/M - 60 compresse da 80 mg in flacone PPE;

035453075/M - 100 compresse da 80 mg in flacone PPE;

035453087/M - 300 compresse da 80 mg in flacone PPE;

035453099/M - 20 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL;

035453101/M - 28 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL;

035453113/M - 30 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL;

035453125/M - 40 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL;

035453137/M - 50 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL;

035453149/M - 60 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL;

035453152/M - 100 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL;

035453164/M - 300 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

DK/H/0103/001-002/R/003

DK/H/0103/001-002/II/029

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12894**

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sotalolo Errekappa»

*Estratto determinazione V&A/1844 del 22 novembre 2012*

Specialità Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA.

Confezioni:

037544018/M - «80 mg compresse» 20 compresse in flacone PPE;

037544020/M - «80 mg compresse» 28 compresse in flacone PPE;

037544032/M - «80 mg compresse» 30 compresse in flacone PPE;

037544044/M - «80 mg compresse» 40 compresse in flacone PPE;

037544057/M - «80 mg compresse» 50 compresse in flacone PPE;

037544069/M - «80 mg compresse» 60 compresse in flacone PPE;

037544071/M - «80 mg compresse» 100 compresse in flacone PPE;

037544083/M - «80 mg compresse» 300 compresse in flacone PPE;

037544095/M - «80 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

037544107/M - «80 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

037544119/M - «80 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

037544121/M - «80 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

037544133/M - «80 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

037544145/M - «80 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

037544158/M - «80 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

037544160/M - «80 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Errekappa Euroterapici S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

DK/H/0103/001/R/003

DK/H/0103/001/II/029

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12895**

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aminoven»

*Estratto determinazione V&A/1843 del 22 novembre 2012*

Specialità Medicinale: AMINOVEN.

Confezioni:

034562013/M - 5% 1 flacone 500 ml;

034562025/M - 5% 10 flaconi 500 ml;

034562037/M - 5% 6 flaconi 1000 ml;

034562049/M - 10% 1 flacone 500 ml;

034562052/M - 10% 10 flaconi 500 ml;

034562064/M - 10% 6 flaconi 1000 ml;

034562076/M - 15% 1 flacone 250 ml;

034562088/M - 15% 10 flaconi 250 ml;

034562090/M - 15% 10 flaconi 500 ml;

034562102/M - 15% 6 flaconi 1000 ml;

034562114/M - 5% 12 sacche da 500 ml;

034562126/M - 10% 12 sacche da 500 ml;

034562138/M - 10% 6 sacche da 1000 ml;

034562140/M - 15% 12 sacche da 500 ml;

034562153/M - 15% 6 sacche da 1000 ml.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0160/001-003/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12896**

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Zentiva»

*Estratto determinazione V&A/1841 del 22 novembre 2012*

Specialità Medicinale: CARVEDILOLO ZENTIVA.

Confezioni:

037144019/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

037144021/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

037144033/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

037144045/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

037144058/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

037144060/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

037144072/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

037144084/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

037144096/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

037144108/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE;

037144110/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

037144122/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

037144134/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

037144146/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE;

037144159/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE;

037144161/M - «6,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

037144173/M - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

037144185/M - «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

037144197/M - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

037144209/M - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

037144211/M - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

037144223/M - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

037144235/M - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

037144247/M - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

037144250/M - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

037144262/M - «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE;

037144274/M - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

037144286/M - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

037144298/M - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

037144300/M - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE;

037144312/M - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE;

037144324/M - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0352/002,004/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12897**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoperidys»

*Estratto determinazione V&A n. 1840 del 22 novembre 2012*

Specialità Medicinale: NEOPERIDYS.

Confezioni:

039985015/M - "10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039985027/M - "10 MG compresse orodispersibili" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare AIC: Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0335/001/R/001 - FR/H/0335/001/IB/008.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12898**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antra»

*Estratto determinazione V&A n. 1838 del 22 novembre 2012*

Specialità medicinale: ANTRA.

Confezioni:

028245049 - "40 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino;

028245052 - “40 mg polvere per soluzione per infusione” 5 flaconcini;

028245037 - “40 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE;

028245090 - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule;

028245114 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule;

028245126 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister Al;

028245126 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 35 capsule in blister Al.

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

NL/H/2081/001,002,003,005/R/001;

NL/H/2081/001,002,003,005/IB/005;

NL/H/2081/001,002,003,005/II/006;

NL/H/2081/001,002,003,005/IB/008.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12899**

## Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Sandoz»

*Estratto determinazione V&A n. 1837 del 22 novembre 2012*

Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ.

Confezioni:

038139010/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139022/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139034/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139046/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139059/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139061/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139073/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139085/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139097/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139109/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 56x1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139111/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139123/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139135/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139147/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139150/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139162/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 100x1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139174/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 140 compresse in blister AL/OPA/AL/PVCM

038139186/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in contenitore HDPE;

038139198/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in contenitore HDPE;

038139200/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in contenitore HDPE;

038139212/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in contenitore HDPE;

038139224/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 250 compresse in contenitore HDPE;

038139236/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 500 compresse in contenitore HDPE;

038139248/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139251/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139263/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139275/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139287/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139299/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139301/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139313/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139325/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139337/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 56x1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139349/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139352/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 84 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

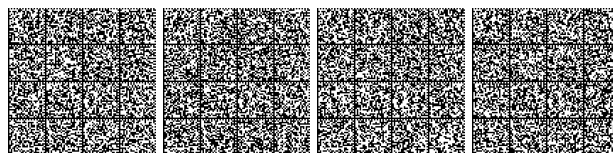
038139364/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139376/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139388/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139390/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 100x1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139402/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 140 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

038139414/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in contenitore HDPE;

038139426/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in contenitore HDPE;

038139438/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in contenitore HDPE;

038139440/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in contenitore HDPE;

038139453/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 250 compresse in contenitore HDPE;

038139465/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 500 compresse in contenitore HDPE;

038139477/M - “20 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in contenitore HDPE;

038139489/M - “40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in contenitore HDPE.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0727/001-002/R/001 - NL/H/0727/001-002/IB/027/G.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12900**

## Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Sandoz GmbH»

*Estratto determinazione V&A n. 1836 del 22 novembre 2012*

Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ GMBH.

Confezioni:

037838012/M - “40 mg polvere per soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro;

037838024/M - “40 mg polvere per soluzione iniettabile” 5 flaconcini in vetro;

037838036/M - “40 mg polvere per soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro;

037838048/M - “40 mg polvere per soluzione iniettabile” 20 flaconcini in vetro.

Titolare AIC: Sandoz GmbH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0806/001/R/001 - NL/H/0806/001/IB/013G.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12901**

## Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo EG»

*Estratto determinazione V&A n. 1830 del 22 novembre 2012*

Specialità medicinale: OMEPRAZOLO EG.

Confezioni:

034866018/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 7 capsule in flacone HDPE;

034866020/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 10 capsule in flacone HDPE;

034866032/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 14 capsule in flacone HDPE;

034866044/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 15 capsule in flacone HDPE;

034866057/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 28 capsule in flacone HDPE;

034866069/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 30 capsule in flacone HDPE;

034866071/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 50 capsule in flacone HDPE;

034866083/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 56 capsule in flacone HDPE;

034866095/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 60 capsule in flacone HDPE;

034866107/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 100 capsule in flacone HDPE;

034866119/M - “ 20 mg capsule rigide gastroresistenti “ 500 capsule in flacone HDPE;

034866121/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister AL/AL;

034866133/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 10 capsule in blister AL/AL;

034866145/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister AL/AL;

034866158/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister AL/AL;

034866160/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister AL/AL;

034866172/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister AL/AL;

034866184/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister AL/AL;

034866196/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister AL/AL;

034866208/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister AL/AL;

034866210/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister AL/AL;

034866222/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in blister AL/AL;

034866234/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 112 capsule in blister AL/AL;

034866246/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in flacone HDPE;

034866259/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 10 capsule in flacone HDPE;

034866261/M - “10 MG capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in flacone HDPE;

034866273/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in flacone HDPE;

034866285/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 20 capsule in flacone HDPE;

034866297/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in flacone HDPE;

034866309/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in flacone HDPE;

034866311/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in flacone HDPE;

034866323/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in flacone HDPE;

034866335/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in flacone HDPE;

034866347/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in flacone HDPE;

034866350/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in flacone HDPE;

034866362/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 250 capsule in flacone HDPE;

034866374/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in flacone HDPE;

034866386/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 1000 capsule in flacone HDPE;

034866398/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister AL/AL;

034866400/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 10 capsule in blister AL/AL;

034866412/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister AL/AL;

034866424/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister AL/AL;

034866436/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 20 capsule in blister AL/AL;

034866448/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister AL/AL;

034866451/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister AL/AL;

034866463/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister AL/AL;

034866475/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 56 capsule in blister AL/AL;

034866487/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister AL/AL;

034866499/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister AL/AL;

034866501/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister AL/AL;

034866513/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 250 capsule in blister AL/AL;

034866525/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 500 capsule in blister AL/AL;

034866537/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 1000 capsule in blister AL/AL;

034866549/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in blister AL/AL;

034866552/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 98 capsule in flacone HDPE.

Titolare AIC: EG S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0244/001,003/R/002 - DE/H/0244/001,003/IB/058/G.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12902**

## Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Flupid» con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 244/2012 del 30 ottobre 2012*

Medicinale: FLUPID.

Confezione: 034601017 «250 mg compresse» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Damor S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 16 maggio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

**12A12903**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Niklod» con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 237/2012 del 26 ottobre 2012*

Medicinale: NIKLOD.

Confezioni:

034292 019 «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%» 6 fiale 3,3 ml;

034292 033 «300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 6 fiale 10 ml.

Titolare A.I.C.: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 9 marzo 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**12A12904**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Aplaket» con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 233/2012 del 17 ottobre 2012*

Medicinale: APLAKET.

Confezioni: 025177027 «250 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**12A12905**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Clodronato ABC» con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 199/2012 del 10 ottobre 2012*

Medicinale: CLODRONATO ABC.

Confezioni:

035129 016 «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 3,3 ml;

035129 028 «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile» 12 fiale da 3,3 ml;

035129 030 «300 mg/10 ml soluzione per infusione endovenosa» 6 fiale.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 13 novembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

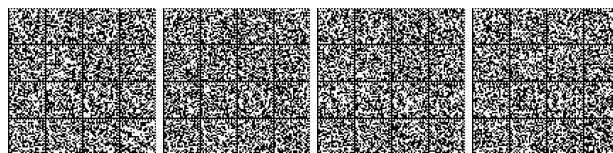
**12A12906**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Potassio Lattato Galenica Senese» con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 252/2012 del 12 novembre 2012*

Medicinale: POTASSIO LATTATO GALENICA SENESE.

Confezioni:

034910 012 2mEq/ml concentrato per soluzione per infusione, 5 fiale da 10 ml;

034910 024 2mEq/ml concentrato per soluzione per infusione, 10 fiale da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 28 settembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**12A12907**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Lovoldyl Lassativo» con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 251/2012 del 12 novembre 2012*

Medicinale: LOVOLDYL LASSATIVO.

Confezioni: 041556 010 - 5 mg compresse rivestite, 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Promefarm Srl.

Procedura nazionale con scadenza il 20 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**12A12908**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Clodronato Teva» con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 249/2012 del 12 novembre 2012*

Medicinale: CLODRONATO TEVA.

Confezioni: 034906 014 «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 3,3 ml.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 19 dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/444 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**12A12909**

## Importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»

*Estratto determinazione V&A IP n. 1793 del 16 novembre 2012*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN Emulgel gel 100 g dalla Germania con numero di autorizzazione 520.00.03 (PZN 3140380), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: BB Farma S.r.l. - viale Europa 160 – 21017 Samarate (Varese).

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 037959057 (in base 10) 146FDK (in base 32).

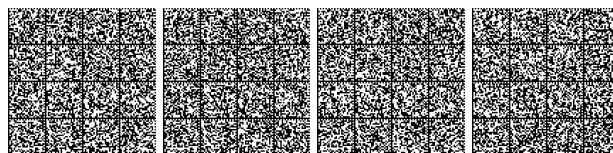
Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico);

eccipienti: dietilamina, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream, glicole propilenico, acqua depurata, polimeri dell'acido acrilico, poliossietilencetiletere, estere dell'alcool dell'acido grasso caprilico/caprico.

Indicazioni terapeutiche: VOLTAREN Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.p.a. - via Amendola,

1, 20090 Caleppio di Settala; Falorni S.r.l. – via Provinciale Lucchese - loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio – via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 100 g;

codice A.I.C.: 037959057;

classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 100 g;

codice A.I.C.: 037959057; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12870**

## Trasferimento della titolarità del medicinale «Iniben»

*Estratto determinazione V&A n. 1933 del 28 novembre 2012*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Biohealth Pharmaceuticals S.r.l., con sede in via Bolognese, 250 – Pistoia, con codice fiscale 01740710684.

Specialità Medicinale: INIBEN.

Confezione: A.I.C. n. 039608017/M - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società: Errekappa Euroterapici S.p.a., con sede in via Ciro Menotti, 1/A - Milano, con codice fiscale 09674060158.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A12871**

Marco Mancinetti, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-185) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 128,06)** | - annuale | € **300,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,81)** | - semestrale | € **165,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,73)** | - annuale | € **86,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,77)** | - semestrale | € **55,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 3,00**